Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Note

REV2003-08

PMRA Re-evaluation Program Workplan (April 2003–June 2004)

The purpose of this document is to notify registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public of the Pest Management Regulatory Agency's (PMRA) workplan for re-evaluation for 2003/04.

(publié aussi en français)

November 18, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

104-01621/

ISBN: 0-662-35533-4 (0-662-35534-2)
Catalogue number: H113-5/2003-8E (H113-5/2003-8E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

The re-evaluation program

The PMRA's approach to re-evaluation is described in the Regulatory Directive DIR2001-03 *PMRA Re-evaluation Program*. The approach to re-evaluation, recommended by stakeholders and supported by the Pest Management Advisory Council (PMAC), is to build on available foreign reviews and expand on the extensive worksharing arrangements with the USEPA. The four subprograms are:

PROGRAM 1 For products to be re-evaluated under Program 1, there must exist a suitable foreign review which covers the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions, which address the active ingredient itself and its main formulation types registered in Canada, and which is relevant to registered Canadian uses.

USEPA Re-registration Eligibility Decision (RED) documents will be the primary source of foreign reviews for Program 1 re-evaluations. PMRA conclusions on the Program 1 re-evaluations will be based on the RED document, with consideration of the Canadian use pattern and Canadian-specific issues (e.g., the Canadian Toxic Substance Management Policy). The need for further targeted review may be determined following the initial program 1 re-evaluation.

PROGRAM 2 includes products for which a Canadian regulatory decision requires a detailed in-house re-evaluation covering the full range of assessments of the risks to human health and the environment, as well as consideration of value. In contrast to Program 1, there is no fully suitable foreign review document on which the PMRA could rely to a substantial degree in its decision making.

PROGRAM 3 is focussed on the re-evaluation of pest control products that are scheduled for re-assessment in the US under the *Food Quality Protection Act*. Program 3 addresses the reassessment of pest control products, paying particular attention to pest control products with a common mechanism of toxicity, the aggregate exposures arising from all sources and from all uses, and the risks to susceptible subgroups in the exposed population, such as children.

PROGRAM 4 is a program of targeted re-evaluations or special reviews. It comprises reviews initiated to address particular concerns identified for specific pest control products and does not entail a complete re-evaluation of a product's database.

The PMRA priorities for re-evaluation were established based on consideration of a number of factors including:

- the extent of use and toxicity profile for food use chemcals (e.g., Program 3; organophosphates and carbamates)
- the potential for cooperative re-evaluation under NAFTA (e.g., wood preservatives)
- Canadian-specific concerns (e.g., Program 4; turf chemicals) and
- availability of USEPA reviews (e.g., Program 1)

Many of the U.S. priorities for re-evaluation are identical to those in Canada (e.g., FQPA assessments of food use chemicals such as organophosphates and carbamates).

The PMRA re-evaluation workplan may change in response to emerging issues that require priority action.

The Workplan for re-evaluation (April 2003–June 2004)

The PMRA's workplan for completion of re-evaluation reviews and supporting documentation for each of the subprograms in 2003/04 are found in Tables 1–4 following.
The supporting documentation for each of the programs may consist of one of the following:

- Risk Assessment
- Re-evaluation Note
- Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document
- Re-evaluation Decision Document (RRD).

Table 1

RE-EVALUATION PROGRAM 1

- 1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane chloride (cis isomer)
- 10,10'-oxybis(phenoxarsine)
- 1,3-dichloropropene
- 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol
- 2-hydroxethyl n-octyl sulfide
- 2-methyl-4-isothiazolin-3-one
- 2,2-dibromo-3-nitrilopropionamide
- 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one
- Aluminum phosphide
- Ancymidol
- Bis(trichloromethyl)sulfone
- Brodifacoum
- Bromacil
- Bromadiolone
- Bromohydroxyacetophenone
- Calcium hypochlorite
- Carbon dioxide
- Chlorophacinone
- Daminozide
- Dibromodicyanobutane
- Difenzoquat
- Diflubenzuron
- Diphacinone
- Disodium cyanodithiomidocarbonate
- Flamprop-m-methyl
- Fosamine ammonium
- Hexahydro-1,3,5,-triethyl-s-triazine
- Hydramethylnon
- Lithium hypochlorite
- Methylene bis(thyocyanate)
- Methylnonyl ketone
- Mitin
- Monolinuron
- Muscalure
- Niclosamide
- Nuclear polyhedrosis virus of Douglas fir tussock moth
- O-benzyl-p-chlorophenol
- Oleoresin capsicum (of which principal component is capsaicin)
- Paraquat
- Pheromone: coddling moth
- Pheromone: grape berry moth
- Pindone
- Polybutene
- Putrescent egg solids
- S-(2-hydroxypropyl) methane-thio-sulfonate
- Silica aerogel
- Silicon dioxide salt water fossils
- Sodium dichloro-s-triazinetrione
- Sodium dodecylbenzene sulfonate
- Sodium hypochlorite
- Sodium monofluoroacetate
- Sodium salt of 2-mercaptobenzothiazole
- Soap Salts (Acaricide)
- Soap Salts (Insecticidal)
- Soap Salts (Herbicidal)
- Strychnine
- Sulphur
- Trichlopyr
- Trichloro-s-triazinetrione
- Trifluoro-4-nitro-m-cresol
- Warfarin

Table 2

RE-EVALUATION PROGRAM 2

- Azaconazole
- 2,2'-(1-methyltrimethylenedioxy)bis-(4-methyl-1,3,2-dioxaborinane)
- 2,2-oxybis(4,4,6)-2,2-oxybis(4,4,6-trimethyl-1,3,2-dioxaborinane
- Atrazine
- Barium metaborate monohydrate
- Boracic acid
- Borax, anhydrous
- Borax pentahydrate
- Borax
- CCA
- Chinomethionat
- Oil of Citronella
- Citronella artifical essential oil blend
- Copper-8-quinolinate
- Creosote
- Disodium octaborate tetrahydrate
- Methyl bromide
- Oil of lavender
- Pentachlorophenol
- 2- Thiocyanomethylthiobenzothiazole
- Sulfaquinoxaline
- Zinc borate

Table 3

RE-EVALUATION PROGRAM 3
Organophosphates (Ops)

- Acephate
- Azinphos-methyl
- Bensulide
- Chlorpyrifos
- Coumaphos
- Diazinon
- Endosulfan
- Fenitrothion
- Fenthion
- Malathion
- Methamidophos
- Naled
- Oxydemeton methyl
- Phorate
- Phosalone
- Phosmet
- Terbufos
- Tetrachlorvinphos
- Trichlorfon

Table 4

RE-EVALUATION PROGRAM 4
Turf Special Review

- 2,4-D (Acid)
- 2,4-D (Amine Salts)
- 2,4-D (Volatile Esters)
- 2,4-D (Sodium Salts)
- Dicamba
- MCPA (Potassium Salt or Sodium Salt)
- MCPA (Amine Salts)
- MCPP (Potassium Salt)
- MCPP (Amine Salts)
- MCPP (Acid)

PMRA re-evaluation progress reports

The PMRA will report on the progress achieved during the 2003–2004 fiscal year.

Information for registrants: Impact on registration of products containing active ingredients subject to re-evaluation

A re-evaluation requires the PMRA to reassess the acceptability of risks to both human health and the environment from all current uses of the active ingredients. Therefore the use profile must remain static (i.e., no expansion) for the duration of the re-evaluation. Existing submissions for new uses of products containing these active ingredients, with the exception of those for which reviews have been completed by the PMRA, will be closed. New products, registration renewals and amended registrations that are granted subsequent to the publication of this re-evaluation note will be for a period not exceeding three years, until the re-evaluation is complete.

While the PMRA is engaged in re-evaluating the active ingredients subject to this Re-evaluation Note, no applications will be accepted (as of the date of this Re-evaluation Note) for new uses of products containing these active ingredients, including minor uses, with the exception of submissions for emergency registration that meet the criteria set forth in Regulatory Directive DIR2001-05, *Registration of Pesticides for Emergency Use*.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note sur la réévaluation

REV2003-08

Programme de réévaluation de l'ARLA
Plan de travail (avril 2003 - juin 2004)

Le présent document vise à informer les titulaires d'homologation, les dirigeants des organismes de réglementation des pesticides et la population canadienne du plan de travail du programme de réévaluation pour 2003-2004 de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire.

(also available in English)

Le 18 novembre 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN : 0-662-75345-3 (0-662-75346-1)
Numéro de catalogue : H113-5/2003-8F (H113-5/2003-8F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Le programme de réévaluation

La stratégie de réévaluation de l'ARLA est décrite dans la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*. Cette façon d'aborder la réévaluation, recommandée par les intervenants et appuyée par le Conseil consultatif de la lutte antiparasitaire (CCLA) consiste à s'inspirer des examens étrangers disponibles et à s'appuyer sur les ententes détaillées de partage du travail avec la United States Environmental Protection Agency (EPA). Voici les quatre sous-programmes :

PROGRAMME 1 Dans le cas des produits à réévaluer en vertu du Programme 1, il doit exister un examen étranger convenable qui couvre les principaux aspects scientifiques nécessaires à la prise de décisions réglementaires au Canada, qui porte sur la matière active même et sur ses principaux types de formulations homologuées au Canada et qui est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

Les documents de décision Re-registration Eligibility Decision (RED) de l'EPA constitueront la principale source d'examens étrangers pour les réévaluations du Programme 1. Les conclusions que l'ARLA tirera au sujet du programme 1 de réévaluation seront fondées sur le document RED et tiendront compte des profils d'emploi au Canada et de la situation particulière au Canada (p. ex., la Politique fédérale de gestion des substances toxiques). Le besoin d'un autre examen plus ciblé pourra être déterminé à la suite de la réévaluation initiale effectuée dans le cadre du Programme 1.

Le PROGRAMME 2 s'applique aux produits à l'égard desquels une décision de réglementation canadienne exige une réévaluation interne détaillée qui porte sur l'éventail complet des évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement et tient compte de la valeur. Contrairement au Programme 1, il n'existe pas de document d'examen étranger entièrement convenable sur lequel l'ARLA pourrait compter de façon substantielle dans la prise de ses décisions.

Le PROGRAMME 3 porte avant tout sur la réévaluation des produits antiparasitaires dont la réévaluation est prévue aux États-Unis en vertu de la *Food Quality Protection Act*. Le Programme 3 porte sur la réévaluation de produits antiparasitaires et accorde une attention particulière aux produits antiparasitaires qui ont un mécanisme commun de toxicité, aux expositions globales découlant de toutes les forces et de toutes les utilisations, ainsi qu'au risque pour les sous-groupes vulnérables de la population exposée comme les enfants.

Le PROGRAMME 4 est un programme de réévaluation ciblées ou d'examens spéciaux. Il comprend des examens initiés pour aborder les inquiétudes particulières identifiées pour des produits antiparasitaires spécifiques et ne nécessite pas une réévaluation complète de la base de données du produit.

Les priorités de réévaluation de l'ARLA ont été établies selon plusieurs facteurs, incluant :

- la gamme des utilisations et le profil de toxicité pour les produits chimiques destinés à l'alimentation (par ex., Programme 3, organophosphorés et carbamates);
- le potentiel de réévaluation coopérative en vertu de l'ALENA (par ex., les agents de préservation du bois);
- les inquiétudes canadiennes spécifiques (par ex., Programme 4, produits chimiques pour le gazon);
- la disponibilité des examens de l'EPA (par ex., Programme 1)

Plusieurs des priorités de réévaluation des États-Unis sont identiques à celles du Canada (par ex., évaluations par la FQPA des produits chimiques destinés à l'alimentation tels que les organophosphorés et les carbamates).

Le plan de travail du programme de réévaluation de l'ARLA peut être modifié selon les problèmes émergeants qui nécessitent des mesures prioritaires.

Le plan de travail pour la réévaluation (avril 2003 - juin 2004)

En 2003-2004, le plan de travail de l'ARLA relatif à l'achèvement des examens de réévaluation et à la préparation de documentation à l'appui de chacun de ces sous-programmes se retrouve dans les tableaux 1 à 4 des pages suivantes.

La documentation à l'appui peut être constituée d'un des documents suivants :

- Évaluation de risques
- Note de réévaluation
- Document de projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR)
- Document de décision de réévaluation (RRD).

Tableau 1

PROGRAMME DE RÉÉVALUATION 1

- 10,10'-Oxybis(phénoxarsine)
- 1,3-Dichloropropène
- 2-(Hydroxyméthyl)-2-nitropropane-1,3-diol
- 2-Méthyl-4-isothiazolin-3-one
- 2,2-Dibromo-3-nitrilopropionamide
- 5-Chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one
- Aérogel de silice
- Ancymidol
- Bis(thiocyanate) de méthylène
- Bis(trichlorométhyl)sulfone
- Brodifacoum
- Bromacil
- Bromadiolone
- Bromohydroxyacétophénone
- Capsicine oléorésineuse (dont le principal constituant est la capsaïcine)
- Chlorophacinone
- Chlorure de (3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane (isomère *cis*)
- Cyanodithiomidocarbonate disodique
- Daminozide
- Dibromodicyanobutane
- Dichloro-s-triazinetrione de sodium
- Difenzoquat
- Diflubenzuron
- Dioxyde de carbone
- Diphacinone
- Dodécylbenzènesulfonate de sodium
- Flamprop-m-méthyl
- Fosamine-ammonium
- Fossiles d'eau salée au dioxyde de silicium
- Hydramethylnon
- Hexahydro-1,3,5-triéthyl-s-triazine
- Hypochlorite de sodium
- Hypochlorite de calcium
- Hypochlorite de lithium
- Méthanethiosulfonate de S-(2-hydroxypropyle)
- Méthylnonylcétone
- Mitin
- Monofluoroacétate de sodium
- Monolinuron
- Muscalure
- Niclosamide
- O-benzyl-p-chlorophénol
- Oeufs entiers déshydratés en putréfaction
- Paraquat
- Phéromone : carpocapse de la pomme
- Phéromone : tordeuse de la vigne
- Phosphure d'aluminium
- Pindone
- Polybutène
- Sel sodique du 2-mercaptobenzothiazole
- Sels de savon (herbicides)
- Sels de savon (acaricides)
- Sels de savon (insecticides)
- Soufre
- Strychnine
- Sulfure de 2-hydroxéthyle et de n-octyle
- Trichloro-s-triazinetrione
- Triclopyr
- Trifluoro-4-nitro-m-crésol
- Virus de la polyhédrose nucléaire du virus de la chenille à houppes du douglas
- Warfarine

Tableau 2

PROGRAMME DE RÉÉVALUATION 2

- 2-Thiocyanométhylthiobenzothiazole
- 2,2'-(1-méthyltriméthylènedioxy)bis-(4-méthyl-1,3,2-dioxaborinane)
- 2,2-oxybis(4,4,6)-2,2-oxybis(4,4,6-triméthyl-1,3,2-dioxaborinane
- 8-quinolinolate de cuivre
- ACC
- Acide borique
- Atrazine
- Azaconazole
- Borate de zinc
- Borax
- Borax pentahydré
- Borax, anhydre
- Bromométhane
- Chinométhionate
- Créosote
- Huile de lavande
- Huile de citronnelle
- Mélange d'huile essentielle de citronnelle artificielle
- Métaborate de baryum monohydraté
- Octoborate disodique tétrahydraté
- Pentachlorophénol
- Sulfaqunoxaline

Tableau 3

PROGRAMME DE RÉÉVALUATION 3

- Acéphate
- Azinphos-méthyl
- Bensulide
- Chlorpyrifos
- Coumaphos
- Diazinon
- Endosulfan
- Fénitrothion
- Fenthion
- Malathion
- Méthamidophos
- Naled
- Oxydéméton-méthyl
- Phorate
- Phosalone
- Phosmet
- Terbufos
- Tétrachlorvinphos
- Trichlorfon

Tableau 4

PROGRAMME DE RÉÉVALUATION 4
Examen spécial pour pelouses

- 2,4-D (acide)
- 2,4-D (sels d'amine)
- 2,4-D (esters volatils)
- 2,4-D (sels sodiques)
- Dicamba
- MCPA (sel de potassium ou de sodium)
- MCPA (sels d'amine)
- MCPP (sel de potassium)
- MCPP (sels d'amine)
- MCPP (acide)

Rapports d'étape sur les programmes de réévaluation de l'ARLA

L'ARLA produira des rapports d'étape sur le progrès réalisé au cours de l'année financière 2003-2004.

Renseignements pour les titulaires d'homologation : impact sur l'homologation de produits contenant des matières actives visées par une réévaluation

Une réévaluation oblige l'ARLA à réévaluer l'acceptabilité des risques à la fois pour la santé humaine et pour l'environnement qui découlent de toutes les utilisations courantes des matières actives. Le profil d'emploi doit donc demeurer statistique (c.-à-d. qu'il ne doit y avoir aucune extension) pendant la durée de la réévaluation. Les demandes d'homologation en vigueur qui portent sur de nouvelles utilisations de produits contenant ces matières actives, à l'exception de celles dont l'ARLA a terminé l'examen, seront fermées. Les nouveaux produits, les renouvellements d'homologation et les modifications d'homologation accordées à la suite de la publication de la présente note de réévaluation porteront sur une période maximale de trois ans, jusqu'à ce que la réévaluation soit terminée.

Pendant que l'ARLA réévalue les matières actives visées par la présente note de réévaluation, elle n'acceptera aucune demande (à compter de la date de présente note de réévaluation) portant sur de nouvelles utilisations de produits contenant ces matières actives, y compris les usages limités, à l'exception des demandes d'homologation d'urgence qui satisfont aux critères établis dans la directive d'homologation DIR2001-05, *Homologation des pesticides dans les situations d'urgence*.